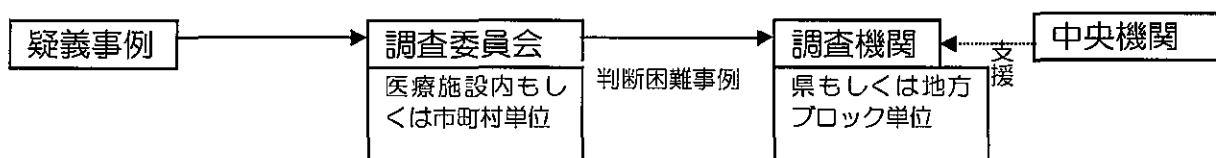


医師（管理者を除く）

近隣の施設の合同の委員会を想定しています。専門員の配置は人材面、財政面から不可能であると思われます。

調査委員会の質を担保する意味で 1) 通常の病理解剖が可能なこと、2) 医療職以外の外部委員が含まれていること、3) 規定の研修を受けた医師が含まれていること、4) 日本医療機能評価機構の認定施設であること、などの条件を課し、この条件を満たす調査委員会の設置可能な施設は保険報酬の上で優遇するなどの措置をとって全国に普及をさせるのも一法かと思います。

調査委員会は事例（疑義事例）発生後 12～24 時間以内に開催され、1) 明らかに過誤がある、2) 医療上の問題はない、3) 判断困難 に分けて、判断困難事例のみを調査機関に依頼します。調査機関は病理医または法医、臨床医、所定の能力を持つ医療安全管理者、法律家の専門員からなり、疑義判定を行います。調査委員会で判断が困難な事例のみを対象とすれば調査機関において十分な調査が可能な事例数に絞られると思われます。



<本システムの概略>

調査委員会は審議の過程をすべて遺族に公開し、調査委員会の判断に遺族が不服の場合は調査機関に調査を依頼する権利を与えることも考慮するべきです。

調査委員会の判断基準となりうる院内死亡の取扱に対する私案を下に示します。

| 予期された死亡か | 過誤が存在するか | 死亡について医学的に説明可能か | 調査委員会の判断 |
|----------|----------|-----------------|----------|
| 予期されていない | あり | — | 異状死として扱う |
| 予期されていない | 不明 | 困難 | 調査機関へ |
| 予期されていない | 不明 | 可能 | 総合的に判断 |
| 予期されていない | なし | 困難 | 総合的に判断 |
| 予期されていない | なし | 可能 | 問題なしと判断 |
| 予期されていた | なし | 可能 | 対象外 |

医師（管理者を除く）

<院内死亡の取り扱いについての私案>

調査委員会は不明な点、立証困難な事項がある場合は積極的に解剖を行い、不可能な場合は Autopsy Imaging（死後の画像診断）や Necropsy（死後の病理組織採取）も考慮します。（Autopsy Imaging や Necropsy は死因を推定する有効な手段であると思われませんがその評価は必ずしも確立していません）

以上より、今度行うべき方策は

- ① 専門員、調査機関を確立する（県もしくは地方ブロック単位）
- ② 調査委員会の開催可能なレベルをもつ医療組織の増加をはかる
- ③ Autopsy Imaging や Necropsy の位置づけを明確にする

であると考えます。

以上

項目番号 又

行政機関が調査組織を作って、調査・評価委員会を置く厚生労働省案には反対である。

この試案は医療界周辺に大きな影響を及ぼす問題を孕んでいると思われる。平成16年9月30日、日本医学会加盟の19学会の中立的専門機関の創設に向けての共同声明のように、死因についての適切な医療評価がなされるためには第三者から構成されるこの19学会による機関が最も相応しいと思う。パブリックコメントを募集する前にこの19学会のパブリックアクセスを先ず得ることが必要ではないかと思う。

また、日本医師会へのパブリックヒヤリングが行われたのか。もし行われたのなら、どのような話し合いがもたれたかを公表していただきたい。

項目番号 3

医師法21条に「医師は死体又は妊娠4カ月以上の死産児を検案して異常があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届出なければならぬ」と規定されている。これは明治時代から踏襲されてきている条文である。

患者が病気になるに診療をうけながら、その疾患で死亡した場合、これは「ふつうの死」であり、それ以外は異状死と日本法医学会は考えている。しかし、社会生活の多様化にともない異状死の解釈もかなり変化しつつあるものと思われる。明確な定義がないため、現在実際には異状死の届出について混乱を招いている。

診療行為では明らかな犯罪は少ない。犯罪と考えられない異状死は警察、検察ではなく、先の日本医学会加盟19学会の提唱した行政機関によらない、真の第三者機関である中立的専門機関で扱う体制を作ることが最も良いと考

える。

平成6年5月、日本法医学会はわが国の現状と踏まえ、届け出るべき異状死とは何か、具体的ガイドラインを提示している。

- (1) 外因による死亡（診療の有無・診療の期間と関係ない）
- (2) 外因による傷害の続発症、あるいは後遺障害による死亡
- (3) 上記(1)または(2)の疑いがあるもの
- (4) 診療行為に関連しと予期しない死亡、およびその疑いがあるもの
- (5) 死因が明らかでない死亡

上記(4)の中には次の4つが含まれる。

- ① 注射、麻酔、手術、検査、分娩などあらゆる診療行為中、または診療行為の比較的直後における予期しない死亡
- ② 診療行為自体が関与している可能性のある死亡
- ③ 診療行為中または比較的直後の急死で、

死因が不明の場合

- ④ 診療行為の過誤や過失の有無を問わない
これら①から④までの死亡に因しては
遺族等からの死因究明の申出がある場合の
み、19学会のオミ三者機関である中立的専門機
関に届出を行う制度を確立すべきものと考え
る。

医師（管理者を除く）

差出人： [REDACTED]
送信日時： 2007 年 4 月 18 日水曜日 18:00
宛先： 死因究明 制度等 (IRYOUANZEN)
件名： パブリックコメント

日本外科学会 御中

診療行為に関連した死因救命のあり方 を読みました。
国民の皆様の広い意見をということで、非常に平易で焦点のぼけた言い回しになっていると思いました。

1. 死因救命という真実・事実関係の解明
2. 再発防止

が主な目的だと思います。

それには、

1. 明かな医療過誤：取り扱う個体の取り違え、臓器の間違い、といったもの
2. 専門家の意見を聞いてみないとなんとも判定できない事例：起こりうる合併症かそうでないか
3. 明らかに合併症で起きたという報告がある事例

などが挙げられると思いますが、

故意・悪意といったものがない場合には、まず刑事事件にしないことが前提だと思います。

医療行為とは、医療者が患者の求めに応じて、説明を行って、了解を得られて行われるものですから

結果責任を負うというものでは本来ないはずです。

前述の、1. の場合には異常死といえるかもしれませんが、異常死とは本来、病死に対応して使われた言葉だと思いますので

1. でも 悪意・故意が存在しなければ、刑事事件という異常事態はそこに成立しないと思います。

そのところを確立しておかないと、事実関係究明・再発防止は達成できないと思います。

こういった形態が理想なのかわかりませんが、ある機関がこの悪意・故意という事実を判定する必要があると思います。


モデル事業でも、警察がその結果で逮捕することもあり得ると待ちかまえているのでは、結果発表さえ控えてしまうと思います。

警察、医療従事者、患者側代表、マスコミと法的関係者が公正に議論する場が必要です。

少しでも、危ない橋を渡りたくない、きな臭い診療科目には関わりたくないという若手医師が増加しています。

医師（管理者を除く）

医療崩壊という言葉が浮かんできます。医療従事者として真剣に取り組んでいますが、早期にこの問題を解決すること、医療事故といわれるものを定義して、刑事事件になることはまれなのだということをはっきりさせる必要があると思います。



医師（管理者を除く）

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」に関しての意見

「策定の背景」の（１）（２）については、異論は少ないと思われる。これらの問題を検討し、解決策を模索することは重要だと思われるが、それが「（３）診療関連死の死因究明の仕組みやその届出のあり方について、以下の通り課題と検討の方向性を提示する」とするのは、あまりにも短絡的ではないか。もちろん、医療者側の説明責任を果たすための透明性の確保や第三者の関与は必要であるが、「死因究明」の必要性と可能性については今だ十分議論されているとはいえない。

「死因」と一言でいっても、直接原因を一つに特定することが困難な場合があり、また、直接原因の一つひとつに背後要因が存在する。いわゆる医療事故の再発防止のために、それらの要因分析は重要であるが、それは責任の所在を探索しているわけではない。その場合は考え得るあらゆる可能性を検討することになるが、責任の重み付けは存在しない。これらのことは第三者を交えることはあっても、第三者が独立してできることではない。

「診療関連死の死因究明を行う組織について」で使われる「診療関連死」という言葉も一人歩きしている感がある。言葉の上で定義が可能であっても、果たして明らかな「診療関連死」の事例がどれだけ抽出できるであろうか。「診療しないことも診療か？」という問いに対し、様々な意見が出されるであろうように、「診療関連死」の存在自体にどれだけのコセンサスが得られるだろうか。

また、「診療関連死の臨床経過や死因究明を担当する組織（以下「調査組織」という）」についても、現在モデル事業でも検討されているが、「調査組織」が臨床経過の調査結果や解剖所見をもとに果たして死因究明が可能かどうかを誰が保証できるのだろうか。

解剖により病理学的所見が得られたとしても、死因の特定ができるとは限らないことは異論のないところであろう。心筋梗塞の所見があっても、心筋梗塞で死亡したとは結論できず、そこに臨床的判断が必要となる。それでも、真実が得られるとは限らない。一つのプレパラートを見たときに複数の病理医で解釈が異なることがある。このように判断が必ず入る領域において、解剖担当医、臨床医、法律家等の専門家が集まったところで、そこで得られる結論は、いくつかある解釈の一つである。

したがって、いくつかある解釈の一つをもって、法的な対応や患者側、医療者側の対応を求めることは、大変危険なことである。患者側要因、医療行為の要因などが複雑に関係する不確実性の高い領域で我々が真実を見つけることは困難だという謙虚な姿勢が必要である。

そもそも、司法で行おうが、「調査組織」が行おうが、そこに「白黒を明確にす

医師（管理者を除く）

べき」あるいは「明確にできる」という発想が共通するのであれば、医療を正しい方向へ導く改革は望めない。医療事故は患者側にも医療者側にも大変不幸な出来事である。したがって、その心的状況を解決するためのコンフリクトマネジメント、経済的状況を支援するための保障制度を構築するための制度改革を行うべきであって、単に司法を肩代わりするような制度を導入するべきではない。

しかし、現状に甘んじているわけにはいかない我々はなにをすべきであろうか。

すでに述べたように、患者側の救済については、心的状況の解決と経済的支援が必要となる。心的状況の解決には、当然医療者側の説明責任や時には第三者の視点もはいた事実関係の把握や評価も必要となるが、これはけっして原因を特定することや責任の所在を明確にすることではない。

医療者側においては、再発防止を目的とした事実確認や要因分析は必須であり、医療者個人として、病院組織として、医療制度として、どのように対応すべきかを検討する必要がある。ただし、一方では、医療崩壊を招いた一因は医療者側にもあることを肝に銘じ、自浄作用を働かせる仕組みがなければならない。自浄作用がないために、警察や司法が介入せざるをえないという点も認めなければならない。

ところで、一般人が行ったら殺傷行為ともとられることを、医療者はその資格を根拠に、医療上の理由であれば行うことが認められている。というよりも、そのような行為を行うことが業務となっている。その点が業務上過失致死の適応を議論する際に、交通事故等と異なることである。自動車運転中に歩行者に接触することと、手術中に大動脈を損傷してしまうことを、同一視する意見もあるだろうが、事故が怖いなら車を運転するなということと手術をするなということは果たして同じ次元だろうか。このような視点をもって、民事、刑事を含めた医療の取り扱いについて議論をしていただきたい。

医療者側の自浄作用としては、個人だけを対象としない形での処分や指導の仕組みをこれまでの行政処分とは違った形で作るべきではないか。医師免許や保険医の停止等ではなく、医師として組織として最低限の水準を保証するための教育指導や組織体制の改善も視野に入れたトカゲの尻尾切りとならぬシステムが望まれる。

ご提案の組織が自浄作用に寄与していただければよいが、ある事例についての評価が容易ではないこと、無理に結論づけることや一方的な結論は危険であることは認識しなければならない。もちろん、そのような問題点や評価者の資質とはどのようなものか、そもそも資質をもった評価者がどれだけ存在するか等は、今後の議論の対象であろう。少なくとも、特定の事例においては審判の視点が必要かもしれないが、それについてはかなり慎重な議論の上で、前述したような警察や司法の対応の見直しが同時進行で行われる必要がある。医療事故、医療過誤の多くの事例においては、単なる第三者による事故報告書を作成するシステムを構築しても、根本的解決とはならないであろう。

以上

医師(管理者を除く)

別紙様式

意見書

平成19年4月18日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 へ

郵便番号: 〒

住 所:

氏名(注1):

電話番号:

電子メールアドレス:

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」に関して意見を提出いたします。

(以下に意見を記載する。別紙に記載する場合は「別紙に記載」と記載し、意見を記載した別紙を添付する。)

1. ご意見について

① ご意見を提出される点

| | |
|---------|----------------|
| ◆ 項目番号: | 2 |
| ◆ 内容: | 医療関連死の死因究明について |

② ご意見

別紙に記載

死、診察関連死の死因究明を担う組織について

No.

Date

(1) 組織のあり方について

診察関連死の臨床経過や死因究明を担う組織は中立・公正で、臨床・解剖等に拘り、現在の医学・医療レベルで、高度で専門的による判断と個人の秘密保持が求められる。具体的には戦後(60年前)、米軍のHQにより全国に6ヶ所設置された監察医務院制度(東京23区は現在実務中)を各都道府県に設けることが理想である。しかし莫大な予算と時間、専門職の人材が必要である。既存の各県の医科大学・医学部の法医学と病理学の協力がなければこの制度は成り立たない。全国医大の剖検率は平均60%以下である。

(2) 組織の設置単位について

最も単純な考え方は、日本弁護士会のように資格取得者は全員入会する。医師免許の取得者全員を日本医師会員とし(医師連盟は別団体とする)、誰か去、何時でも届出ができるよう現在の医師会を活用することである。この憲法を利用すれば病院も個人開業の医師も対応、届出し易いし、地域は市町村が単位、全国を網羅した組織が整備される。

この整備された組織を利用して集計を行い、全国的な集計を解析して会議の掲載に再発防止の資料・糧として還元するべきである。

(3) 調査組織の構成について

高工初外傷(交通事故)、自損・他害などや小児・老人虐待、私刑、環境障害等の司法の関与を含む、24時間以内の無診察死亡届出死の検案は、特定の地区を除けば「全国の殆んどが、その所轄警察からの依頼で、医師会員の臨床各科の警察医・協力医による死亡確認、検案などの業務が支障なく遂行されているのが現状である。

県では医師会員が診療行為に関連死した例に遭遇したときは地域の医師会を通じて県医師会(医療安全)県医師会中央情報センターに剖検を依頼する。県医師会には現在ある四大学医学部の法医学・病理学の担当者と診察医と家族の

医師 (管理者を除く)

No.

Date

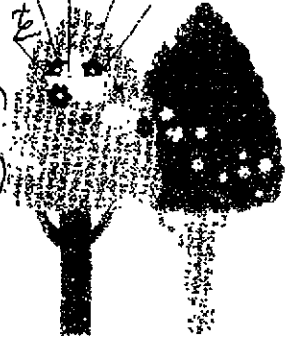
合意を基に地域別に分組を快く相互に連絡し ^(あり) (電話・FAX等) 24時間体制が対応している。診療関連死の発生後は簡単にこれ、法医学がガイドラインに該当するか否かの即決判断と、当事者の秘密保持につとめている。

今日の医師偏在と剖検医不足を補うためにも緊要を要する。この対策として双方の向上を願うとき、日本警察医会(会員数は全国で約300名)の充実、セミナー、特別講演、研修会などの開催が有効な手段と考えられる。現在の医学紛争の中には医療本来の合併症、医療過誤、医療事故が混同されている。[] 県でも4年間に約45例の剖検申込みがあり、半数以上に剖検が実施されている。紛争に突いた。その意味では現在の医学レベルで分析して解決に向えるようガイドラインで示すのが医療行政の義務と考える。

連日のように報道されている凶悪化と国際化にまで波及した事件の発生に医学の介入は不可欠で、司法・警察の面からも医師法第21条は絶対に堅持・存続すべきである。法医学のガイドラインは産出の項目で法医学からの協力は残念ながら人手不足で必ずしも早急な対応があるとは言及し難いのが現状である。

時間的余裕がないので簡単な手続で委員会などで結成することなく(かえり30床以上の病院は委員会を置く)、迅速に法医学的判断を求め、司法に問ふのたいことを確認し、死因を解明するため医療を施した側と患者の家族合意のもとで承諾解剖を行う。

原則は



(2/2)

GREEN CROSS CORPORATION

医師（管理者を除く）

意見書

平成19年4月19日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 あて



「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」に関して意見を提出いたします。

（以下に意見を記載する。別紙に記載する場合は「別紙に記載」と記載し、意見を記載した別紙を添付する。）

1. ご意見について

① ご意見を提出される点

| | |
|--------|--|
| ◆ 項目番号 | : 495060227 |
| ◆ 内容 | : 診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について |

② ご意見

大学病院の外科で診療に従事しているものですが、若い外科医の育成のためにも必要な手続きかと思えます。
「一つの事象」と単に事件としてとらえず、背景にある今の医療環境の問題点まで考えられるような仕組みにしてほしいと思えます。糾弾ではなく、育成、即ち社会が良医を育てるための手段であってほしいと願っています。

医師（管理者を除く）

「医療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」に関する意見書

- ① 意見を提出する点：全般
- ② 以下、意見書

最初に、この様な中立的な専門家による調査委員会組織を構築することに賛成です。多くの不当な裁判判例がいかに関場の医師の萎縮医療や立ち去り現象を招いているか考えるべきです。又、同時に現場の医師においても常に勤勉であり、誠意をもって診療に当たることは当然と考えます。以下、各項目について、私見を述べさせていただきます。

2、死因究明を行う組織のあり方について

(1)死因究明を行う組織について

- ① 医療評価機構などのように直接的には行政機関とは異なる第3者的な独立した組織が望ましいと考えます。調査権限、秘密の保持等は当然必要です。
- ② 監察医の業務は外因死を中心としたもので、医療行為に関した死因究明とは明瞭に区別すべきです。

(2)組織の設置単位について

原則的に必要な要員が確保できれば、調査委員の時間的要素も考慮し都道府県単位の組織がよいと思います。尚、検討内容を全国的に集計する中央機関の設置は必要と思います。

(3)組織の構成について

委員構成は解剖は病理・法医の医師（主に各都道府県の大学）を原則とするが、常勤の病理医が勤務している依頼施設では、常勤の病理医も加える（病理医が少ないため）。臨床医は各学会から推薦された各分野の専門医師で幅広く登録し参加していただく。法律家は地域大学法学部の教授や准教授および医療知識に造詣の深い弁護士が適していると思います。各地区における調査委員会に責任者（大学定年後の名誉教授や名誉病院長など）を置き、その指示のもとに調査を実施する。これらの参加委員の中から事例にあった委員を選出し、調査・評価委員

医師（管理者を除く）

会を開催する。同時に、委員会に関する事務手続きなどを行う事務局を構成する。

3、診療関連死の届出制度のあり方について

(1)届出対象事例は、医師法 21 条関連の異常死としての届出は、外因死、診療行為開始前に既に生命に危険の及ぶ状態の症例で担当医が異常死と判断したものをあてる。一方、本死因究明調査委員会では、遺族が死亡原因に納得しない事例を中心として、担当医が死亡原因について後日遺族より訴追されることを危惧するような症例（医療ミスを犯したような症例）を届出症例とする。尚、死因究明には解剖が必要であり、遺族が死因病名に納得したか否かを署名する欄を死亡診断書に新たに追加することにより、ここに署名のない場合（遺族が死因に疑義をもった際）には火葬許可を出すことなく、遺族から委員会に届出いただく。

(2)届出先としては本調査委員会の事務局とし、各地区の責任者より依頼状況より適当と思われる人選を行っていただく。

(3)死亡に至らなかった医療事故に関しては、患者・その家族が疑義を抱いた場合のみ中立的な立場での臨床医、法律家での調査を行い、委員会に報告して検討する。

(4)医師法 21 条での届出は、外因死や診療行為を行う前に既に救命困難状況で担当医師が異常死と判断した症例のみとする。

4、調査組織における調査のあり方について

(1)調査の手順としては「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の調査手順で問題ないと考えますが、担当臨床医は内容によって予め登録された各専門分野の医師に意見を求めることができる、旨を入れて頂きたい。

(2)今後の調査のあり方

- ① 死亡に至らない事例においても、本人・家族の納得が得られず裁判に提訴された場合には、同調査委員会が中立的な立場で調査し報告書を作成する。
- ② 遺族からの申し出についても医療不信を取り除くためにも出来るだけ調査を実施する。
- ③ 死因究明において解剖の必要性はきわめて高く、原則的に全例解剖が必要と考える。解剖を担当する執刀医に対して臨床経過は重要であり、解剖を速やかに実施するためには診療担当医の解剖への立会いが最も自然である。この際、執刀を行う病理医が依頼施設の医師である場合は、委員会から 1 名の病理医または法医が立ち会う。
- ④ 遺族にとって早期の遺体返還が望ましく、解剖は迅速に実施されなければ

医師（管理者を除く）

ならない。解剖は原則全例実施と考え、電話連絡があったら担当の病理ならびに法医の当番医師に連絡を取り、実施予定を立てる。上記のように依頼施設に常勤の病理医が勤務している場合にはその病理医に実施していただき、委員会から法医または病理医が立ち会って実施する。解剖実施場所は原則依頼施設とし、剖検室がなければ予め地区ごとに病理医のいる施設を設定し、そこにて実施する。時間外や休日などでは必ずしも都合がつかないことがあるが、適宜調整して行う。

- ⑤ 事故の可能性がないことが判明しても遺族が納得しなければ最終の報告書まで作成が必要と思われる。（遺族ならびに依頼施設が死亡原因についていずれも納得できれば調査終了も可能）
- ⑥ 自浄作用も必要であり、院内事故調査委員会の設置を原則として、独自に調査をするとともに本調査委員会からの最終報告内容を院内で検討し、再発防止に役立てるべきである。
- ⑦ 調査報告は中立・厳正なものとして調査報告書が出来上がった時点で委員会事務局より遺族に連絡し、報告書を郵送する。報告書に対して遺族が疑義をもった場合には委員会事務局が対応し、必要であれば調査を担当した臨床医が説明する。

5、再発防止のための更なる取り組み

再発防止が最も重要であり、個人情報削除した事例の集積を一定期間ごとに全国レベルでまとめ公表する。また、医師や病院組織体制に問題のあった場合には、依頼施設において委員会あてに定められた期間内に再発防止策を文書で報告する。

6、行政処分、民事紛争および刑事手続との関係

(1) 調査報告書にともなって以下の評価とする（内容は提言であり、直接調査委員会が行政処分を行うものではない）

医師個人に対して

- ① 過失なし
- ② 軽度の過失あり→文書による指導のみ
- ③ 重大な過失あり→指定医療機関において再教育を実施
- ④ 医師失格→明らかに医師として不適格であれば医師免許取り消し
- ⑤ 犯罪行為→医師免許取り消し、刑事訴追

病院組織に対して

- ① 問題なし
- ② 軽度の問題あり→文書による改善
- ③ 重大な問題あり→早急に改善策を文書にて委員会に報告し、後日、病院監察組織からの監査を受ける。

医師（管理者を除く）

(2)民事紛争に関して

調査に当たった法律家から遺族に説明と調停を行うが、遺族の納得が得られなければ裁判も必要である。

(3)刑事訴追に関して

犯罪行為と認められた場合のみ刑事訴追とする。